第66回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度 第15回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

2021 (令和3) 年8月4日

資料3-6

乾燥組換え帯状疱疹ワクチンの 副反応疑い報告状況について

○乾燥組換え帯状疱疹ワクチン

: シングリックス筋注用 商 名 品

製 造 販 売 業 者 : グラクソ・スミスクライン株式会社

売 開 始 : 令和2年1月 販 能・効果:帯状疱疹の予防 効

副反応疑い報告数

(令和3年1月1日から令和3年3月31日報告分まで:報告日での集計)

令和3年1月1日から令和3年3月31日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以 下のとおり。

※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

(単位:例)

				(+ E : V :		
		製造販売業者からの報告	医療機関からの報告			
	接種可能のベ人数 (回数)	報告数 ():接種日が左記期間内 の症例	報告数 ():接種日が左記期間内の症例			
		報告頻度	報告頻度	うち重篤		
令和3年1月1日	8, 754	0 (0)	0 (0)	0 (0)		
~令和3年3月31日	8, 754	0. 00% (0. 000%)	0. 000% (0. 000%)	0. 000% (0. 000%)		
(参考)	25 664	11	2	1		
販売開始~ 令和3年3月31日	25, 664	0. 043%	0. 008%	0. 0039%		

^{※1}人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和3年1月1日から令和3年3月31日報告分の重篤例の転帰

(単位:例)

	製造販売業者からの報告					医療機関からの報告						
	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

⁽注意点)

^{※、}副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したもので

^{※ 「}軍篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。 ※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

[※] 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

[※] 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)の副反応疑い報告状況

令和2年1月1日から令和3年3月31日までの報告数及び症状種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

症状列総件数		医療機関からの報告	製造販売業者から の報告	令和2年1月~令和2年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報 告	製造販売業者から の報告	令和3年1月~令和3年3月まで の企業報告と医療機関重篤症 例の総計数		
症状の種類別件数 一般・全身障害および投与部位の状態 ワクチン接種部位腫脹 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	報告数	1							
- 般・全身障害および投与部位の状態		1	26						
ワクチン接種的位種展 1 1 ワクチン接種的位務痛 3 3 胸部不快感 1 1 体息感 2 2 体調不良 2 2 疲労 2 2 感染症および寄生虫症 1 1 リンパ管炎 1 1 1 等果炎 1 1 1 野替系および結合組織障害 2 2 2 四肢不快感 1 1 1 水砂腫害 2 2 2 産魔養純麻 2 2 2 産療経練廃 1 1 1 頭部不快感 1 1 1 運搬を施床 1 1 1 運搬を振陳書 2 2 2 機能 1 1 1 運搬を振陳書 1 1 1 運搬を振康書 2 2 2 運搬を経験 1 1 1 運搬を経験 1 1 1 1 運搬 1 1 1 1 運搬 1 1 1 1 1 運搬 1 1 1 1 1 運搬 1 1 1 1									
ワクチン接種部位疼痛 3 胸部不快感 1 信息感 2 体源不良 2 疲労 2 感染症および寄生虫症 リンパ管炎 1 ボ状疱疹 1 1 1 蜂巣炎 1 防育杯系および結合組織障害 1 四肢不快感 1 心臓障害 2 意態変容状態 2 意態変容状態 2 意態変容状態 1 原動性のまい 1 平衡性害 1 1 1 精神障害 1 1 1 精神障害 2 2 2 皮膚および皮下組織障害 2	一般・全身障害および投与部位の状態								
胸部不快感	ワクチン接種部位腫脹		1	1					
倦怠感			3	3					
佐瀬不良 2 2 2 2 2 2 2 2 2			1	1					
接換的 2 2 2			2	2					
感染症および寄生虫症 リンパ管炎 1 1 1 1			2	2					
リンパ管炎 1 1 帯状疱疹 1 1 野科系および結合組織障害 1 1 四肢大块感 1 1 心臓障害 1 1 本餐脈 1 1 複数 容状態 2 2 感覚鈍麻 1 1 頭部不快感 1 1 「別財化のまい 1 1 平衡障害 1 1 精神障害 1 1 不底症 2 2 皮膚および皮下組織障害 2 2			2	2					
帯状疱疹 1 1 蜂葉炎 1 1 防骨格系および結合組織障害 四肢不快感 1 1 不整派 1 1 2 神経系障害 2 2 懲党鈍麻 1 1 頭部不快感 1 1 浮動性のまい 1 1 平衡障害 1 1 市場産 1 1 皮膚および皮下組織障害 2 2									
等	リンパ管炎		1	1					
筋骨格系および結合組織障害 四肢不快感 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			1	1					
四肢不快感 1 1 1 2 神経系障害 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2			1	1					
 心臓障害 不整脈 1 1 2 神経系障害 意態変容状態 意覚鈍麻 1 1 1 頭部不快感 1 1 1 戸物性のまい 1 1 1 戸物性のまい 1 1 1 精神障害 1 1 1 精神障害 不眠症 皮膚および皮下組織障害 									
T			1	1					
神経系障害									
意識変容状態 2 2 感覚純麻 1 1 頭部不快感 1 1 浮動性めまい 1 1 平衡障害 1 1 精神障害 1 1 不眠症 2 2 皮膚および皮下組織障害 2 2		1	1	2					
感覚純麻 1 1 頭部不快感 1 1 浮動性めまい 1 1 平街障害 1 1 精神障害 不眠症 皮膚および皮下組織障害 2 2									
頭部不快感 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			2	2					
浮動性めまい 1 1 1 1 1 1 1 1 1			1	1					
平衡障害 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			1	1					
精神障害			1	1					
不眠症 2 2 皮膚および皮下組織障害			1	1					
皮膚および皮下組織障害				·			·		
			2	2					
多形 紅斑				·			·		
	多形紅斑		1	1					
			1	1					

[★]効能·効果に関連する事象

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)接種後のアナフィラキシー[※]が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】 症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

報告期間	報告数 ^{※※}	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン 分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数	
令和2年1月~令和2年4月	0	0	2, 500人	
令和2年5月~令和2年9月	0	0	7, 700人	
令和2年10月~令和2年12月	0	0	6, 700人	
令和3年1月~令和3年3月	0	0	8, 800人	

※※(注意点)

[・]報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

[・] 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそ のまま計上している。